

Современные гомеопатические препараты: методы анализа Слюсар О. И.¹, Абузарова М. Р.²

¹Слюсар Ольга Ивановна / *Slyusar Olga Ivanovna* - кандидат фармацевтических наук, доцент;

²Абузарова Мария Радионовна / *Abuzarova Mariya Radionovna* - интерн,
кафедра фармации, факультет непрерывного образования,
Московский «Медицинский университет «Реавиз», г. Москва

Аннотация: в связи с возросшим интересом к гомеопатическому методу лечения увеличился объем регистрации новых гомеопатических лекарственных препаратов (ГЛП). На основе принципов гомеопатии появились инновационные препараты, сочетающие в себе высокую эффективность и безопасность применения. Приоритетной задачей современной гомеопатической фармации является разработка нормативной базы, регламентирующей производство ГЛП, а также совершенствование современных методов их контроля качества и стандартизации.

Abstract: in connection with the increased interest in homeopathic treatment increased the amount of the registration of new homeopathic medicines (GLP). Based on the principles of homeopathy were innovative products that combine high efficiency and safety. The priority today is to develop a homeopathic pharmacy regulatory framework governing the production of GLP, as well as the development of advanced methods of quality control and standardization

Ключевые слова: гомеопатия, инновационные гомеопатические препараты, контроль качества гомеопатических лекарственных средств.

Keywords: homeopathy, homeopathic remedies innovative, quality control of homeopathic medicines.

Гомеопатия, как метод лечения, альтернативный аллопатическому, возникла более 200 лет назад и приобретает все большее значение для современной практической медицины. На фармацевтическом рынке возросло количество зарегистрированных ГЛП, и, как следствие, расширилась законодательная база, контролирующая данные препараты. К приоритетным задачам современной гомеопатической терапии (фармации) относятся совершенствование нормативной базы, регламентирующей изготовление и контроль качества ГЛП, увеличение их ассортимента, а также разработка методов анализа и контроля качества сырья, разведений и готовых форм, совершенствование технологии приготовления препаратов. Важными являются и фармакогностические, микробиологические, фармакологические исследования исходных веществ и готовых лекарственных форм [2].

Углубленное изучение основ гомеопатии привело к открытию совершенно нового класса лекарственных средств на основе сверхмалых доз антител к эндогенным регуляторам функций, действие которых основано на модификации активности того или иного белка и последующего фармакологического эффекта, связанного с воздействием на механизмы формирования соответствующих физиологических и патологических процессов. В экспериментах было обнаружено «проантигенное» действие технологически обработанных разведений антител. Вопреки предположениям, попадая в организм, антитела не подавляют активность мишеней, а модифицируют их действие и, тем самым, приводят к изменению сродства (аффинности) модифицированных веществ, которое оказывается достаточно выраженным. Модифицирующее действие специфично и направлено только на исходное вещество или структурно близкие ему молекулы. С помощью ядерно-магнитного резонанса были доказаны конформационные изменения как молекул антител, так и молекул мишеней [4, 5].

Созданные на основе концепции об эффективности сверхмалых доз антител ГЛП были исследованы в терапии экспериментальных патологий. Исследования показали высокую эффективность, которая не уступает традиционным препаратам, а также отсутствие побочных эффектов. Токсикологические исследования подтвердили высокий уровень безопасности и отсутствие токсичности новых препаратов, которые имеют ряд несомненных преимуществ по сравнению с традиционными препаратами. Так как они практически не оказывают побочных эффектов, по эффективности не уступают конкурентам, особенно в курсовой терапии; не вызывают привыкания, поэтому могут применяться длительное время и расширяют возможности для лечения заболеваний, при которых неэффективна традиционная медицина [5].

В настоящее время в РФ зарегистрировано 17 препаратов на основе сверхмалых доз антител, производство которых осуществляет ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг». В ассортимент фирмы входят безрецептурные препараты из различных фармакологических групп, которые помимо антительных представлены также традиционными ГЛП, выпускаются в форме таблеток, гранул, растворов для приема внутрь, капель. Производство соответствует современным стандартам, а безопасность и эффективность подтверждены целым рядом клинических исследований [6].

Требования, предъявляемые к качеству препаратов на основе сверхмалых доз, соответствуют общим фармакопейным требованиям к лекарственным формам, поэтому их производство и контроль качества должны осуществляться при соблюдении всех правил надлежащей производственной практики (GMP), на каждый препарат должны быть разработаны методики анализа качества, которые должны быть валидированы и включены в нормативную документацию предприятия [2].

Если в состав препарата входят вещества в низких разведениях, то их можно проанализировать по показателю «подлинность», если в высоких разведениях, то лекарственные препараты оцениваются по общим показателям качества, характерным для данного вида лекарственной формы, а подлинность определяется для вспомогательных веществ.

Качество гомеопатических гранул оценивается по таким общим показателям, как описание, распадаемость, подлинность, количество гранул в 1 г, потеря в массе при высушивании, масса содержимого упаковки, микробиологическая чистота, упаковка, маркировка. При контроле качества таблеток используются тесты - описание, подлинность, распадаемость, средняя масса таблеток, микробиологическая чистота, упаковка, маркировка. Жидкие лекарственные формы оцениваются по таким показателям как описание, подлинность, значение pH, объем содержимого упаковки, микробиологическая чистота, упаковка, маркировка, если это спиртовой раствор, дополнительно определяется содержание спирта этилового [1, 2, 3].

Фармацевтический анализ готовой лекарственной формы проводится не только для конечного продукта, но и для начальных и промежуточных материалов, с целью соблюдения качества продукции на всех этапах производства.

На текущий момент при отсутствии отечественной гомеопатической фармакопеи контроль качества осуществляется на основании разработанных российскими специалистами общих фармакопейных статей на гомеопатические матричные настойки и отдельные лекарственные формы. С целью совершенствования стандартизации и контроля качества ГЛП производители разрабатывают фармакопейные статьи предприятий.

Литература

1. *Карабинцева Н. О.* Фармацевтическая гомеопатия. Технология и контроль качества гомеопатических лекарственных форм / Н. О. Карабинцева, Т. А. Лебедева, Э. А. Коржавых, К. О. Макаренко. Новосибирск: Сибмедиздат НГМУ, 2012. 106 с.
2. *Робертс Г. А.* Гомеопатия: принципы и искусство исцеления / Пер. с англ. С. Субботиной. Новосибирск: Гомеопатическая книга, 2009. 288 с.
3. Сборник фармакопейных статей по гомеопатии. Под научной редакцией члена-корреспондента АМН, профессора Р. У. Хабриева. М., 2005. 80 с.
4. Экспериментальная и клиническая фармакология препаратов сверхмалых доз антител / О. И. Эпштейн [и др.] // Вестник международной академии наук (русская секция), 2009. № 1. С. 11-17.
5. *Эпштейн О. И.* Сверхмалые дозы (история одного исследования). М.: РАМН, 2008. 336 с.
6. Официальный сайт ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг». [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.materiamedica.ru/> (дата обращения: 10.09.2016).